

2022年6月～2024年3月にTMIGバイオバンクに血液・脳脊髄液検体をご提供いただいた方へ

- 研究の名称 神経変性疾患における脳脊髄液中のDOPA脱炭酸酵素の検討
- 研究の対象 2022年6月1日から2024年3月31日までにTMIGバイオバンクに血液検体、脳脊髄液検体をご提供いただき、かつ研究課題名「認知症バイオマーカー測定」に検体を利用させていただいた方
- 研究の期間 研究倫理審査委員会承認日～2030年12月31日（解析期間含め）
- 研究の目的
神経変性疾患には生前に正確な早期診断を行うことが難しいものも多く、また発症機序や病態メカニズムが不明な難病が多くあります。その神経変性疾患の一つとしてパーキンソン病が知られており、高齢化に伴い患者数が増加しています。パーキンソン病の診断は主に症状に基づいて行われていますが、正確な早期診断には精度の高い客観的な検査指標（バイオマーカー）が必要となります。脳や脊髄の近くにある、脳脊髄液は脳の状態を反映した変化を認めるため、神経疾患の重要な手がかりとされています。近年、その脳脊髄液中のDOPA脱炭酸酵素は、パーキンソン病の有望なバイオマーカーであることが明らかになりつつあります。
そこで本研究ではパーキンソン病を始めとする様々な神経疾患における脳脊髄液中のDOPA脱炭酸酵素の特徴を明らかにし、診断バイオマーカーとしての臨床的意義を検討することを目的とします。
- 研究の方法
2022年6月1日から2024年3月31日までにTMIGバイオバンクに血液検体、脳脊髄液検体をご提供いただき、かつ研究課題名「認知症バイオマーカー測定」で富士レビオ株式会社にて血漿バイオマーカーと脳脊髄液バイオマーカーの測定が行われた方を対象としています。本研究では、保管されている脳脊髄液の残りの検体を用いて、新たにDOPA脱炭酸酵素を測定します。
その後、その測定値について症状に基づく診断の結果との関連を検証します。また、研究課題名「認知症バイオマーカー測定」で測定された血漿バイオマーカーと脳脊髄液バイオマーカーとの関連についても評価します。
- 研究に使用する試料・情報
情報：年齢、性別、既往歴・合併症、併用薬、病歴、身体所見、臨床診断名、研究課題名「認知症バイオマーカー測定」で測定された血漿バイオマーカーと脳脊髄液バイオマーカーの結果、他の検査結果（血液検査、画像検査、病理検査など）

試料：脳脊髄液

●個人情報の保護

本研究ではTOKYO Medical Biobankまたは別途研究用 ID が付与された試料・情報を利用します。この ID は個人を識別できる情報とは無関係の数字記号等で構成されますので、個人が特定されることはありません。個人情報を取り扱う当センター内の区域は明確に区切られ、入退室の管理が徹底されています。また個人情報を取り扱うサーバーへのアクセスは、当センター内の認められた者のみで行います。

尚、本研究の共同研究機関である富士レビオ株式会社に提供します。匿名化後の試料・情報(年齢・性別・臨床診断名)を提供しますが、安全管理措置が講じられていることを確認の上、提供します。

●資料の入手または閲覧、開示

本研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じてあなた自身の資料の要求または閲覧ができます。今回測定するバイオマーカーはまだ臨床的意義が確立していない段階なので研究対象者一人一人に結果をお伝えできる段階にないと考えていますが、今後研究が進みその意義がある程度確立した段階となり、あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、ご希望に添えるように努めます。

また、研究への協力撤回を表明された場合は、速やかに研究での利用を停止いたします。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることはありません。しかしながら、すでに研究に使用されていた場合には、結果の削除など十分なご対応ができない場合がありますことをご了承ください。

●研究組織

東京都健康長寿医療センター 脳神経内科 栗原 正典、嶋崎亮介（試料・情報の管理）
富士レビオ株式会社 研究開発本部

●お問い合わせ先

東京都健康長寿医療センター 03-3964-1141
脳神経内科 栗原 正典